




Genium X4 3B5-4=P, 3B5-4=ST

 Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	5
--	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H1703 Version: 12

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3B5-4/647H1703/12/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis. Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).
- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet. Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).

- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- SL** | Strokovno osebje naj vas pouči o varni uporabi izdelka.
Ta navodila za uporabo v drugih jezikih so na voljo na spletu, lahko pa jih brezplačno naročite v tiskani obliki (glejte 2. stran).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます (P2を参照)。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。
- KO** | 전문 기사에게 제품의 안전한 사용법을 배우십시오.
이 사용 설명서의 다른 언어는 온라인에서 볼 수 있으며 또는 인쇄본은 무료로 주문할 수 있습니다 (2 페이지 참조).

Basic UDI-DI:

3B5-4*: 40644110000000003B5-4HJ

1	Voorwoord.....	7
2	Productbeschrijving.....	7
2.1	Constructie	7
2.2	Functie	8
3	Gebruiksdoel.....	9
3.1	Gebruiksdoel	9
3.2	Gebruiksvoorwaarden.....	9
3.3	Indicaties	9
3.4	Contra-indicaties.....	9
3.4.1	Absolute contra-indicaties	9
3.4.2	Relatieve contra-indicaties.....	9
3.5	Kwalificatie.....	9
4	Veiligheid	11
4.1	Betekenis van de waarschuwingsniveaus	11
4.2	Vóór gebruik	11
4.3	Tijdens het gebruik	12
4.3.1	Gebruik in bijzondere situaties	13
4.4	Na gebruik.....	13
5	Inhoud van de levering en toebehoren	13
5.1	Inhoud van de levering	13
5.2	Accessoires	13
6	Accu laden	14
6.1	Netvoeding en oplaadadapter aansluiten	14
6.2	Accu van de prothese laden.....	14
6.3	Weergave van de actuele laadtoestand	15
6.3.1	Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden	15
6.3.2	Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur	15
7	Gebruik.....	16
7.1	Staan	16
7.1.1	Stafunctie.....	16
7.2	Lopen	17
7.3	Lopen van korte afstanden (functie "Walk-to-run")	17
7.4	Gaan zitten	18
7.5	Zitten/opstaan	18
7.6	Alternerend trap op lopen / obstakels overwinnen.....	18
7.7	Trap af lopen.....	19
7.8	Hellingbaan af lopen	19
7.9	Hellingbaan op lopen	19
7.10	Fietsen.....	20
7.11	Achteruitlopen.....	20
8	Product in-/uitschakelen.....	20

9	Bluetooth	21
9.1	Een Bluetooth-verbinding maken	21
10	MyModes	21
10.1	Hardloopfunctie als geconfigureerde MyMode	21
10.2	Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen	22
10.3	Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus	22
11	Aanvullende operationele toestanden (modi)	23
11.1	Accu-leeg-modus	23
11.2	Modus tijdens het laden van de prothese	23
11.3	Veiligheidsmodus	23
11.4	Hogetemperatuurmodus	24
11.4.1	Bereiken van de kritische hydraulische temperatuur	24
12	Opslag	24
13	Reiniging	24
13.1	Kniegewricht reinigen	24
13.1.1	Kniegewricht met AXON buisadapter 2R68=280 reinigen	24
13.1.2	Kniegewricht met AXON buisadapter met torsie 2R69=280 reinigen	25
13.2	Oplaadadapter reinigen	25
13.3	Contacten van de laadbus en de laadstekker reinigen	25
14	Onderhoud	25
15	Juridische informatie	26
15.1	Aansprakelijkheid	26
15.2	Handelsmerken	26
15.3	CE-conformiteit	26
15.4	Lokale juridische informatie	26
16	Technische gegevens	26
17	Bijlagen	31
17.1	Gebruikte symbolen	31
17.2	Operationele status/foutsignalen	32
17.2.1	Statusmeldingen	33
17.2.2	Waarschuwings-/foutsignalen	34
17.2.3	Statussignalen	35
17.2.4	Led-symbolen op de oplaadadapter	36
17.3	Richtlijnen en fabrikantenverklaring	38
17.3.1	Elektromagnetische omgeving	38

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-03-07

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met deskundig personeel wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstig incident dat in samenhang met het product optreedt aan het deskundig personeel en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt in het bijzonder voor een verslechtering van de gezondheidstoestand.

Het product "Genium X4 3B5-4=*" wordt hierna product/prothese/kniegewricht/prothesecomponent genoemd.

Het product "USB-oplaadadapter 757L47=1" wordt hierna aangeduid als oplaadadapter.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

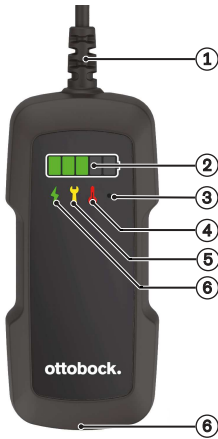
2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Kniekop met proximale aansluitmogelijkheid (afstelkern bij 3B5-4=P of schroefdraad bij 3B5-4=ST)
2. Buigaanslag (15° reeds voorgemonteerd)
3. Hydraulische eenheid
4. ① Statusweergave van het kniegewricht (zie pagina 32)
5. ✖ Led om de Bluetooth-verbinding aan te geven (zie pagina 33)
6. Laadbus
7. Distale buisklembouten

Oplaadadapter



1. Kabel voor aansluiting op de laadbus van het kniegewricht
2. Ledlampje om de laadstatus aan te geven tijdens het opladen (zie pagina 36)
3. Lichtsensor om de helderheid van de led aan te passen aan het omgevingslicht
4. Temperatuurwaarschuwing van de accu in het kniegewricht (zie pagina 36)
5. Indicator voor onderhoud (zie pagina 36)
6. Statusindicator van de laadadapter (zie pagina 36)
7. USB-C-aansluiting voor het aansluiten van de netvoeding of een USB-spanningsbron met de USB-verbindingkabel type C naar type A (meegeleverd)

2.2 Functie

Het product heeft een microprocessorgestuurde stand- en zwaafase.

Op basis van de meetwaarden van een geïntegreerd sensorsysteem stuurt de microprocessor een hydraulische eenheid aan die het dempingsgedrag van het product beïnvloedt.

De sensorgegevens worden 100 keer per seconde geactualiseerd en geanalyseerd. Daardoor wordt het gedrag van het product dynamisch en in real time aangepast aan de actuele bewegingssituatie (gangfase).

Met een instel-app kan het product individueel aan uw behoeften worden aangepast.

Het product beschikt over MyModes voor specifieke bewegingsvormen (zoals golf, tafeltennis, ...). Deze worden vooraf ingesteld door de orthopedisch instrumentmaker met de instel-app en zijn toegankelijk via speciale bewegingspatronen en met de Cockpit-app.

Bij een storing in het sensorsysteem, de hydraulische besturing of wanneer de accu leeg is, zorgt de veiligheidsmodus voor een beperkte werking en veilig lopen. Hiervoor worden door het product vooraf gedefinieerde weerstanden ingesteld (zie pagina 23).

Met de Cockpit-app kun je vooraf geconfigureerde MyModes omschakelen en bovendien het gedrag van het product in zekere mate wijzigen (bijvoorbeeld wanneer je aan het product went). Daarnaast kan er informatie over het product worden opgevraagd (stappenteller, laadtoestand van de accu etc.).

Met de USB-oplaadadapter is het mogelijk om het kniegewricht niet alleen aan een stopcontact op te laden, maar ook onderweg met een mobiele stroombron (zie het hoofdstuk "accu opladen" zie pagina 14).

De microprocessorgestuurde hydraulische eenheid biedt de volgende voordelen:

- benadering van het fysiologische gangbeeld;
- zekerheid bij het staan en lopen;
- aanpassing van de producteigenschappen aan verschillende ondergronden, hellingsgraden, loopsituaties en loopsnelheden.
- Automatische herkenning van fietsen zonder extra omschakelen (zie pagina 20)

Wezenlijke vermogenskenmerken van het product

- Stabilisatie van de standfase
- Activatie van de zwaafase
- Extensie- en flexieweerstanden automatisch ingesteld door de zwaafaseregeling

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 26).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

De MOBIS-classificering geeft de mobiliteitsgraad en het lichaamsgewicht weer en maakt een eenvoudige identificatie van bij elkaar passende componenten mogelijk.

Kniegewricht met gemonteerde AXON buisadapter 2R68=280



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

Kniegewricht met gemonteerde AXON buisadapter met torsie 2R69=280



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

3.3 Indicaties

- Voor gebruikers met een knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie of heupexarticulatie.
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Patiënten met dysmelie bij wie de aard van het aangetaste lichaamsdeel overeenkomt met een knie-exarticulatie, een bovenbeenamputatie of een heupexarticulatie
- Osseo-integratie
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.
- De gebruiker moet in staat zijn om gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften te begrijpen en hiernaar te kunnen handelen.

3.4 Contra-indicaties

3.4.1 Absolute contra-indicaties

- Lichaamsgewicht van meer dan 150 kg

3.4.2 Relatieve contra-indicaties

- Lichaamsgewicht minder dan 35 kg

3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen worden toegepast door vakspecialisten die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

Als het product wordt aangesloten op een osseo-geïntegreerd implantaatsysteem, moet de vak-specialist ook geautoriseerd zijn voor het aansluiten van het product op het osseo-geïntegreerde implantaatsysteem.

4 Veiligheid

Ottobock heeft dit product volgens de geldende normen en regels ontwikkeld en uitgebreid getest. Om ervoor te zorgen dat u zo veel mogelijk plezier heeft met het product, hebben we uw hulp nodig. Alleen door de onderstaande richtlijnen te volgen, kunnen wij een veilige werking garanderen.

4.1 Betekenis van de waarschuwniveaus

WAARSCHUWING! Negeren van de aanwijzingen kan leiden tot ernstige ongevallen en verwondingen.

VOORZICHTIG! Negeren van de aanwijzingen kan leiden tot ongevallen en letsel.

LET OP! Negeren van de aanwijzingen kan leiden tot technische schade.

4.2 Vóór gebruik

WAARSCHUWING! Mogelijke gevaarlijke situaties of ongevallen

- ▶ Of en in hoeverre het toegestaan is om met een prothese zelf een motorvoertuig te besturen, hangt af van de mate van hinder en de gebruikte prothese (bijv. amputatiehoogte, unilateraal of bilateraal en het type prothese), de individuele vaardigheden van de drager van de prothese en de van toepassing zijnde nationale wetgeving.
- ▶ Vóór het in gebruik nemen van een motorvoertuig is het van essentieel belang dat u de nodige registraties, keuringen en aanpassingen verkrijgt en laat goedkeuren door de relevante bevoegde instantie(s).
- ▶ Het besturen van een motorvoertuig is derhalve niet het beoogde gebruik van het product.
- ▶ De fabrikant sluit alle aansprakelijkheid uit voor schade, ongeacht de rechtsgrond en claims van welke aard dan ook, die voortvloeien uit niet-beoogd gebruik.

WAARSCHUWING! Mogelijke elektrische schok door aanraking spanningvoerende delen

- ▶ Open de netvoeding en de bijbehorende componenten (bijvoorbeeld de laadstekker) niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en oplaadadapter niet bloot aan extreme belastingen (zoals extreme schokken, trillingen).
- ▶ Vervang beschadigde netvoedingen, adapterstekkers of oplaadadapters onmiddellijk.
- ▶ Controleer de netvoeding, de adapterstekker en de oplaadadapter voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

WAARSCHUWING! Mogelijke invloed op het menselijk lichaam

- ▶ Plaats de laadstekker of de laadbus niet voor langere tijd dicht in de buurt van uw lichaam.
- ▶ Let altijd op eventuele informatie van fabrikanten (bijvoorbeeld van een medisch implantaat).
- ▶ Houd bij het vervoer en de opslag van de oplaadadapter de minimale afstand tot levensreddende medische hulpmiddelen (zoals pacemakers) in acht.
- ▶ Houd u aan de gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften zoals voorgeschreven door de fabrikant van het implantaat.

WAARSCHUWING! Mögliche Strangulation durch Kabel

- ▶ De verbindingskabel en de oplaadadapter mogen niet in de handen van kinderen terecht komen.

VOORZICHTIG! Mogelijk vallen

- ▶ Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand.
- ▶ Let op de verkorte gebruiksduur van het product bij lage omgevingstemperaturen of verouderde accu's.
- ▶ Het openen van het product en het repareren van defecte componenten (bijv. accu) mag alleen worden uitgevoerd door geautoriseerd deskundig personeel van Ottobock.

- ▶ Het product mag als u het aan heeft, uitsluitend zittend worden opgeladen.
- ▶ Combineer het product alleen met de toebehoren, signaalvormers en kabels die worden vermeld in de hoofdstukken "Inhoud van de levering" en "Toebehoren".
- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen en schokken.
- ▶ Controleer het product en de toebehoren vóór elk gebruik op zichtbare beschadigingen.
- ▶ Er mogen geen vaste deeltjes of vreemde objecten in het product terechtkomen.
- ▶ Gebruik het product en de AXON buisadapter niet onder extreme omstandigheden zoals jetskiën of diep in het water springen (maximale duur en waterdiepte: zie hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 26)). Vooral de torsiadapter mag niet in contact komen met water.

LET OP! Mogelijk onjuist functioneren en schade aan het product

- ▶ Bedek de oplaadadapter niet tijdens het opladen.
- ▶ Stel de oplaadadapter niet bloot aan grote temperatuurschommelingen.
- ▶ Vermijd opladen in direct zonlicht.
- ▶ Gebruik het product en de onderdelen ervan alleen binnen het toegestane temperatuurbereik (zie het hoofdstuk "Technische gegevens").
- ▶ Gebruik alleen de meegeleverde oplaadadapter.
- ▶ Houd voldoende afstand tot andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product en de onderdelen ervan niet op of onder andere elektronische apparaten.
- ▶ Let bij gebruik van de oplaadadapter met andere elektronische apparaten op het beoogde gebruik.
- ▶ Combineer de oplaadadapter alleen met geschikte spanningsbronnen met een USB-aansluiting.

4.3 Tijdens het gebruik

VOORZICHTIG! Mogelijk vallen

- ▶ Gebruik bij het trap op lopen altijd de leuning en zet de voetzool voor meer dan de helft op de traptreden.
- ▶ Gebruik bij het trap af lopen altijd de leuning en rol de voet met het midden van de schoen af over de rand van de traptreden.
- ▶ Zorg ervoor dat u bij het omschakelen altijd zo staat, dat u niet kunt vallen.
- ▶ Controleer na het wisselen van de MyModes vóór de eerste stap altijd of de geselecteerde modus overeenkomt met de gewenste beweging.
- ▶ Na het voltooiën van activiteiten in de MyModes, moet worden teruggeschakeld naar de basismodus.
- ▶ Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het dragen van kinderen.
- ▶ Houd er rekening mee dat bij het dragen van zware voorwerpen, rugzakken of kinderen door het toegenomen gewicht, het gedrag van het product kan veranderen.
- ▶ Houd er rekening mee dat het toegestane extra gewicht bij maximaal lichaamsgewicht niet wordt overschreden (hoofdstukken "Technische gegevens", extra gewicht)
- ▶ Let op de waarschuwings- en foutsignalen en daarmee gepaard met een mogelijke wijziging van de weerstanden in buig- en strekrichting.
- ▶ Houd er rekening mee dat wanneer de prothese wordt gestrekt en de heup snel naar voren wordt gebracht, het kniegewricht onverwacht kan buigen (bijvoorbeeld bij een opslaan tijdens een tenniswedstrijd).
- ▶ Direct nadat het geluidssignaal voor oververhitting van het gewricht klinkt (4 keer per 5 seconden), moet de activiteit worden verminderd om de hydraulische eenheid te laten afkoelen.
- ▶ Als de buisadapter met torsie in contact komt met vloeistof, moet u de buisadapter laten drogen. De buisadapter moet worden gecontroleerd door een Ottobock servicewerkplaats. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG! Mogelijke huidirritatie door contact met vloeistoffen

- ▶ Vermijd huidcontact met vloeistoffen die uit de hydraulische unit lekken.

VOORZICHTIG! Mogelijke kneuzingen

- ▶ Let op dat u bij het buigen van het scharnier met lichaamsdelen uit de buurt van deze zone blijft om inklemmen te vermijden.

4.3.1 Gebruik in bijzondere situaties

VOORZICHTIG! Mogelijk vallen

- ▶ Let bij het passeren van antidiefstalsystemen, bodyscanners en metaaldetectoren op onverwachte veranderingen in het dempingsgedrag van het product.
- ▶ Het wordt aanbevolen om een minimale afstand van 30 cm tot HF-communicatieapparatuur in acht te nemen.
- ▶ Doe het product af voordat u (een deel van) een ruimte met sterke magnetische velden betreedt en bewaar het product buiten die ruimte of dat deel van die ruimte.
- ▶ Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van een fiets zonder vrijloop (met starre naaf).
- ▶ Let op dat u bij gebruik van de stafunctie zo staat, dat u niet kunt vallen en controleer de vergrendeling van het kniescharnier voordat u de prothese volledig belast.

4.4 Na gebruik

VOORZICHTIG! Mogelijk vallen

- ▶ Reinig het product en onderdelen ervan alleen volgens de instructies in het hoofdstuk "Reiniging"

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. Genium X4 3B5-4=P (met afstelkern) of Genium X4 3B5-4=ST (met schroefdraadaansluiting)
- 1 st. AXON buisadapter 2R68=280 (waterbestendig, corrosiebestendig) of 1 st. AXON buisadapter met torsie 2R69=280 (weerbestendig, niet corrosiebestendig)
- 1 st. netvoeding 757L48=1 met land-adapter VS en land-adapter EU
- 1 st. USB-oplaadadapter 757L47=1 (incl. USB-kabel)
- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. prothesepas
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

5.2 Accessoires

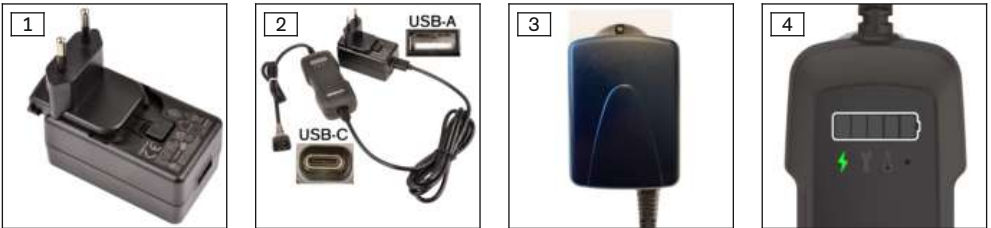
- Genium X4 Protector, kort 4P100=7
- Genium X4 Protector, lang 4P110=7
- Functionele cosmetische beenovertrek Genium X4 3F2=0
- Functionele kous 99B122=*
- Bovenbeen kit/magnetische sluiting 3D13=1
- Functioneel kniedeel 4P112=1
- Oplader Genium X4 (oplader met USB-kabel en netvoeding) 757L45
- Land-adapter voor netvoeding 757S10=GB
- Land-adapter voor netvoeding 757S10=AU
- App 'Cockpit 4X441-*=*' om te downloaden van de App Stores (Apple App Store, Google Play, ...). Voer hiervoor de volgende zoektermen in: Ottobock, Cockpit. Voor meer informatie over de app en hoe deze werkt, raadpleeg je de koppeling in de beschrijving van de App Stores of in de geïnstalleerde app.

6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Gebruik de meegeleverde netvoeding of een USB-spanningsbron met een uitgangsstroom/prestatie van ten minste 2,5 A (12,5 W) om de accu op te laden.
Bij gebruik van een mobiele accu (powerbank) moet deze een capaciteit hebben van ten minste 10.000 mAh om ervoor te zorgen dat de accu van het kniegewricht volledig wordt opgeladen.
- Zorg ervoor dat de USB-spanningsbron voldoet aan de EMC-vereisten, ten minste EN 55032/EN 55035.
- Gebruik de meegeleverde oplaadadapter en de meegeleverde USB-kabel om de accu op te laden.
- De capaciteit van de compleet opgeladen accu is bij een gemiddeld gebruik voldoende voor ca. 5 dagen.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.
- Neem het toegestane temperatuurgebied voor het laden van de accu in acht (zie pagina 26).

6.1 Netvoeding en oplaadadapter aansluiten



- 1) Plaats de landspecifieke stekkeradapter op de netvoeding tot deze vastzit (zie afb. 1).
- 2) Gebruik de **meegeleverde** USB-kabel om de USB-A-aansluiting van de netvoeding aan te sluiten op de USB-C-aansluiting van de laadadapter (zie afb. 2).
- 3) Steek de netvoeding in het stopcontact (zie afb. 3).
→ Het statuslampje op de oplaadadapter brandt groen ⚡ (zie afb. 4).
→ Als de statusindicator op de oplaadadapter niet of in een andere kleur brandt, is er iets fout (zie pagina 36).

6.2 Accu van de prothese laden



- 1) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.
INFORMATIE: De oplaadstekker wordt vastgehouden door een magneet
→ Er wordt een kort trilsignaal afgegeven en er klinkt een kort, zacht geluid (whi).
→ De status-led (symbool ⓘ) boven de laadbus brandt geel ●
→ Het laden begint.
→ De status-led (symbool ⓘ) brandt tijdens het opladen.
→ Op de oplaadadapter wordt de voortgang van het opladen aangegeven door 5 groene leds (zie pagina 15).
- 2) Verbreek de verbinding met het product wanneer het laden is voltooid.
→ De status-led (symbool ⓘ) brandt groen ● en er klinkt een kort, zacht geluid (whi).

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

Weergave van de led-symbolen



Led brandt niet



Led knippert



Led knippert
langzaam



Led knippert
snel



Led licht op

6.3.1 Weergave van de actuele laadtoestand tijdens het laden

Tijdens het opladen wordt de actuele laadstatus weergegeven door het aantal oplichtende leds op de oplaadadapter. Als de leds niet branden of een andere kleur hebben, is er een fout opgetreden. Zie het hoofdstuk "led-symbolen op de oplaadadapter" voor het oplossen van problemen (zie pagina 36).

0% – 20%	20% – 40%	40% – 60%	60% – 80%	80% – 95%	> 95%

De volgende oplaadtijden gelden alleen bij gebruik van de meegeleverde netvoeding en USB-kabel:

Oplaattijd van de accu van de prothese	
Laadstatus na 1 uur laadtijd	35 %
Laadstatus na 2 uur laadtijd	70 %
Laadstatus na 3 uur laadtijd	90 %
Laadstatus na 4 uur laadtijd	volledig geladen

INFORMATIE

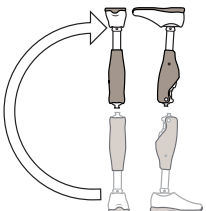
Voortgang opladen in acht nemen

- ▶ De oplaattijd van een volledig ontladen accu kan langer zijn. Controleer daarom de laadtoestand tijdens het opladen via het display op de oplaadadapter.
Als het eerste symbool na 8 uur nog steeds niet permanent brandt , moet de component door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.


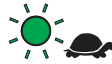


6.3.2 Weergave van de laadtoestand zonder extra apparatuur

INFORMATIE

Tijdens het laden of een geactiveerde MyModes kan de laadstatus niet worden opgevraagd, bijv. door het omdraaien van de prothese. Het product bevindt zich in de laadmodus.



- 1) Draai de prothese 180° (de voetzool moet naar boven gericht zijn).
INFORMATIE: De prothese moet een volledige 180° worden gedraaid, zoals op de afbeelding te zien is. Van een liggende naar een verticale positie (90°) draaien, is niet voldoende.
- 2) Houd 2 seconden stil en wacht op een feedbacksignaal.

Melodie/toon	Herhaling	Led ①	Laadstatus	Levensduur met nieuwe accu, bij kamertemperatuur
 (buihi)	5x		>80 %	>4 dagen
	4x		60 % - 80 %	>3 dagen
	3x		40 % - 60 %	>2 dagen
	2x		20 % - 40 %	Nog één dag als de aanvraag 's ochtends wordt verstuurd
 (ieeuw do do)	-	 2x, 4x herhaald	<20 % ,	Minder dan één dag als de aanvraag 's ochtends wordt verstuurd.

7 Gebruik

INFORMATIE

Bewegingsgeluiden van het kniescharnier

Bij gebruik van een kniescharnier als onderdeel van een uitwendige prothese kunnen zich als gevolg van servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch of afhankelijk van de rembelasting uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden ontwikkelen. Deze geluidsontwikkeling is normaal en onvermijdelijk. Gewoonlijk is dit ook helemaal niet problematisch. Indien het kniescharnier in de loop van de levenscyclus duidelijk meer geluid gaat maken, laat het dan onmiddellijk door de orthopedisch instrumentmaker controleren.

7.1 Staan



Stabilisatie van de knie door een hoge hydraulische weerstand en een juiste statische opbouw.

Met de instel-app kan er een stafunctie worden geactiveerd. Nadere informatie over de stafunctie is te vinden in het volgende hoofdstuk.

7.1.1 Stafunctie

De stafunctie (sta-modus) is een functionele aanvulling op de basismodus (modus 1). Deze functie maakt het bijv. gemakkelijker om gedurende langere tijd op een schuine ondergrond te staan. Daarbij wordt het gewricht afhankelijk van de situatie automatisch in de buigrichting (flexie) gefixeerd.



De sta-functie biedt dankzij een vergrendelde buiging van de knie de mogelijkheid om ontspannen te staan, zelfs op een oneffen of hellende ondergrond.

De sta-functie wordt geactiveerd zodra het kniegewricht in rust en belast is. Door naar voren of achteren af te rollen, of het kniegewricht te strekken of te ontlasten, wordt de vergrendeling weer opgeheven.

De mate van beweging die nodig is voor het ontgrendelen door naar voren of naar achteren af te rollen, kan door de orthopedisch instrumentmaker via de instel-app worden ingesteld.

7.2 Lopen



De eerste keren dat er met de prothese wordt gelopen, moet dat altijd gebeuren onder leiding van geschoold, deskundig personeel.

In de standfase houdt het hydraulisch systeem het kniegewricht stabiel, in de zwaafase schakelt het hydraulisch systeem het kniegewricht vrij, zodat de prothese vrij naar voren kan zwaaien.

Om te kunnen omschakelen naar de zwaafase moet de voet vanuit de schredestand via de prothese naar voren worden afgerold.

Functie "Start-to-walk (Begin met lopen)"



Met deze functie kan het kniegewricht gemakkelijker worden gebogen bij het begin van een stap, zonder een zwaafase te activeren. Dit vergemakkelijkt ook het lopen in een kleine ruimte, omdat een initiële buiging niet alleen vanuit de schredepositie via de activering/ontgrendeling van de zwaafase mogelijk is, maar ook vanuit de staande positie.

Geoptimaliseerd helling op lopen



Deze functie vergemakkelijkt het oplopen van hellingen, waarbij de PreFlex-waarde automatisch wordt verhoogd, afhankelijk van de hellingshoek, om gemakkelijker afrollen mogelijk te maken door een kortere stap- en beenlengte. Tijdens de voorwaartse beweging wordt een aangepaste standfasebesturing uitgevoerd om een fysiologische beweging mogelijk te maken.

PreFlex



Deze functie zorgt ervoor dat de knie aan het einde van de zwaafase en ter voorbereiding op het neerzetten van de hiel een buiging van 4° heeft. Hierdoor wordt de standfasebuiging ondersteund, de schokdemping verbeterd en de voorwaartsbeweging vergemakkelijkt.

7.3 Lopen van korte afstanden (functie "Walk-to-run")



Om korte afstanden snel te overbruggen, detecteert het kniegewricht in de basismodus de overgang van lopen naar hardlopen en past het automatisch de volgende instellingen aan aan de hogere dynamiek die vereist is voor hardlopen:

- De zwaafasehoek wordt vergroot.
 - Bij hielcontact (PreFlex) wordt de voorgeflexie van 4° naar 0° gereduceerd.
- De voorwaarden om automatisch naar de hardloophetbeweging om te schakelen zijn een snelle voorwaartsbeweging van het prothesebeen en een hoge dynamische belasting van het kniescharnier. Wanneer vanuit de hardloophetbeweging wordt gestopt, worden de gewijzigde instellingen weer naar de standaardwaarden terugschakeld.

INFORMATIE

Voor het hardlopen over langere afstanden kan met de instel-app een MyMode "Hardlopen" worden geconfigureerd (zie pagina 21).

7.4 Gaan zitten



De weerstand in het kniegewricht van de prothese tijdens het gaan zitten zorgt voor een gelijkmatige daling van het lichaam naar de zittende positie.

- 1) Zet beide voeten naast elkaar op dezelfde hoogte.
- 2) Belast wanneer u gaat zitten beide benen evenveel en gebruik de armlenningen, voor zover deze aanwezig zijn.
- 3) Beweeg het zitvlak in de richting van de rugleuning en buig het bovenlichaam naar voren.

7.5 Zitten/opstaan

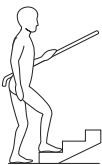


Wanneer het prothesebeen langer dan twee seconden in zitstand wordt gehouden, d.w.z. wanneer het bovenbeen bijna horizontaal wordt gehouden en het been onbelast is, vermindert het kniescharnier de weerstand in de strekking tot de minimumwaarde.

Het opstaan wordt automatisch gedetecteerd en de weerstand wordt teruggezet naar de normale standfaseweerstand.

7.6 Alternerend trap op lopen / obstakels overwinnen

Functie "Trappen en obstakels"



Hoewel het kniegewricht een passief kniegewricht is, d.w.z. uit zichzelf niet in staat is om actieve bewegingen uit te voeren, is het mogelijk om in wisselpas trappen op te lopen of obstakels te overwinnen.

Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd.

- 1) Til de gestrekte prothese op van de grond.
- 2) Direct na het van de grond optillen van het gestrekte been, strekt u de heup kort en buigt hem vervolgens weer. Voorwaarde hiervoor is voldoende grip in de koker en voldoende kracht van de stomp.
 - Deze "zweepslagbeweging" buigt de knie, omdat deze beweging automatisch wordt gedetecteerd door het kniegewricht en de buigweerstand tot een minimum wordt beperkt.

INFORMATIE: Bij het uitvoeren van de "zweepslagbeweging" moet aandacht worden besteed aan eventuele personen achter de gebruiker om letsel door de naar achteren zwaaiende prothese te voorkomen.

Trappen op lopen

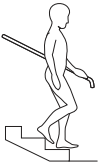
- 1) Als de knie voldoende is gebogen, verhoogt het kniescharnier de strekweerstand zodanig, dat er voldoende tijd is om de voet op de volgende traprede te zetten voordat het kniescharnier de gestrekte stand bereikt.

- 2) Zet de voet op de volgende traprede of over de hindernis.
Op dit moment is het kniegewricht geblokkeerd in buiging, waardoor het traplopen wordt ondersteund. De voet moet voldoende steun hebben op de trap, zodat de hiel niet te ver over de rand van de trede uitsteekt. Als er te weinig steun is, komt het onderbeen te vroeg in de strekking en daardoor zou de functie worden uitgeschakeld (opheffen van de flexieblokkade, overschakelen naar de normale standfase-flexieweerstand). In deze fase heeft het kniescharnier de buigweerstand al verhoogd tot de maximumwaarde (geblokkeerd). Het kniegewricht kan niet verder worden gebogen, maar alleen nog worden gestrekt. Hierdoor kan het been niet doorknikken, wanneer de heupkracht te gering is om de strekbeweging te kunnen uitvoeren.
- 3) Steun tijdens het trappenlopen met de hand aan de tegenoverliggende zijde ergens op. Hiervoor is ook een gladde muur voldoende. Deze zijdelingse steun is bedoeld om te voorkomen dat de stomp in de koker verdraait. Dit kan leiden tot onaangename oppervlaktetspanningen tussen de huid en de koker. Het steunen vergemakkelijkt ook de balans.
- 4) Knie strekken. Wanneer het kniescharnier volledig is gestrekt, is de uitgangstoestand weer bereikt.
- 5) Nu kan de volgende traprede worden beklommen resp. kan er normaal worden verder gelopen.

Obstakels overwinnen

- Stap met de gebogen knie over de hindernis. Als de knie voldoende is gebogen, wordt de strekweerstand verhoogd zodat er voldoende tijd is om de hindernis te overwinnen.

7.7 Trap af lopen



Deze functie moet bewust worden geoefend en uitgevoerd. Alleen wanneer de voetzool op de juiste manier wordt neergezet, kan het kniescharnier correct reageren en het been gecontroleerd worden gebogen.

- 1) Houd u met één hand vast aan de leuning.
- 2) Zet het been met de prothese zo op de traprede dat de voet voor de helft over de rand van de trede uitsteekt.
- 3) Rol de voet af over de rand van de traprede.
- 4) Zet het tweede been op de volgende trede.
- 5) Zet het been met de prothese op de daaropvolgende trede.

7.8 Hellingbaan af lopen



Bij een verhoogde buigweerstand een gecontroleerd inbuigen van het kniescharnier mogelijk maken en daardoor het lichaamszwaartepunt omlaag brengen.

7.9 Hellingbaan op lopen



Met de functie "**Geoptimaliseerd helling op lopen**" ingeschakeld, kan het oplopen van hellingen worden vergemakkelijkt.

7.10 Fietsen



Als de functie "**Intuïtief fietsen**" is ingeschakeld, wordt dit door de karakteristieke cyclische bewegingen van de prothese herkend als fietsen en wordt de weerstand in het kniegewricht verminderd. Bij het afstappen wordt weer teruggeschakeld naar de weerstanden voor lopen en staan.

VOORZICHTIG! De functie "Intuïtief fietsen" mag alleen door ervaren fietsers worden gebruikt. Controleer na het afstappen van de fiets of de strek- en buigweerstand weer zijn ingesteld voor lopen en staan.

INFORMATIE

Om veilig te kunnen fietsen, moet u een fietshelm dragen.

De fiets moet daarnaast over een vrijloop beschikken en de schoenen mogen niet aan de pedalen worden gefixeerd (met behulp van clips, klikbevestigingen, ...).

7.11 Achteruitlopen



Veilig en snel achteruitlopen zonder een zwaai fase of te diep buigen in gang te zetten is mogelijk.

Een verhoogde buigweerstand en een situatieafhankelijke vergrendelingshoek maken het bijvoorbeeld mogelijk om achteruit lopend een last te trekken.


8 Product in-/uitschakelen

In bepaalde gevallen, bijvoorbeeld tijdens opslag of transport, kan het product worden uitgeschakeld.

Inschakelen is alleen mogelijk in combinatie met de oplaadadapter en een USB-spanningsbron.

VOORZICHTIG! Controleer of de prothese gereed is voor gebruik door de prothese 180° te draaien (voetzool omlaag – voetzool omhoog) en let op de feedback die wordt gegeven, zie het hoofdstuk "Weergave van de actuele laadtoestand" (zie pagina 15). Als er geen feedbacksignalen worden gegeven, schakel je het product in voor gebruik door de oplaadadapter en een USB-spanningsbron aan te sluiten.

Uitschakelen

- 1) Sluit de oplaadadapter met een USB-spanningsbron aan op het kniegewricht.
 - 2) Houd het kniegewricht verticaal met de aangesloten oplaadadapter.
 - 3) Kantel het kniegewricht binnen 10 seconden tweemaal 90° naar voren en weer terug in de verticale positie.
 - 4) Koppel vervolgens binnen 5 seconden de oplaadadapter los.
- Er volgt een dalende toonreeks  (di du da de) en een lang trilsignaal. Daarna is het kniegewricht uitgeschakeld.

INFORMATIE

De daadwerkelijke uitschakeling is pas enige tijd na het afspelen van de melodie

Als er een Bluetooth-verbinding is (de led aan de achterkant van het scharnier brandt permanent blauw ●) met een mobiel apparaat, wordt de verbinding pas enige tijd na het afspelen van de uitschakelmelodie uitgeschakeld.

Inschakelen

- 1) Sluit de USB-spanningsbron aan op de oplaadadapter.
- 2) Bevestig de oplaadadapter aan het kniegewricht.

→ De juiste aansluiting van de USB-spanningsbron via de oplaadadapter aan het kniegewricht wordt aangegeven door feedbacksignalen (zie pagina 33 en zie pagina 35).

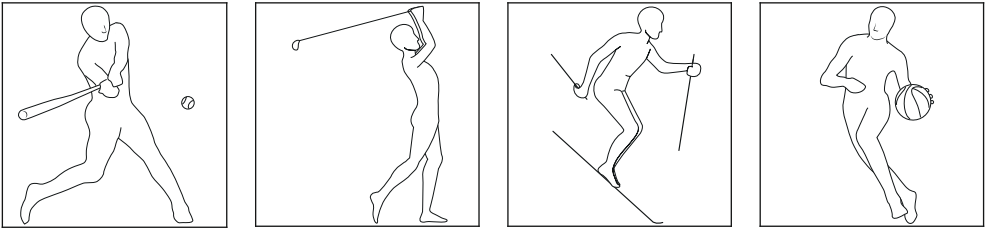
9 Bluetooth

9.1 Een Bluetooth-verbinding maken

De Bluetooth-functie maakt een draadloze verbinding van het pasdeel met verschillende eindapparaten mogelijk. Om de verbinding tot stand te brengen, moet Bluetooth zijn ingeschakeld op het paspoortgedeelte.

- ▶ Draai de prothese 180° (voetzool omlaag – voetzool omhoog) of sluit de oplaadadapter aan en koppel deze weer los om de detectie (zichtbaarheid) van de Bluetooth-verbinding gedurende 2 minuten in te schakelen.
 - Gedurende deze tijd knippert de led ✦ aan de achterkant van het kniegewricht blauw ✨.
 - Zolang deze led blauw knippert, is een Bluetooth-verbinding met een eindapparaat mogelijk.

10 MyModes



MyModes zijn bedoeld voor specifieke bewegingen of houdingen (zoals golf, basketbal, ...). De orthopedisch instrumentmaker kan deze via een instel-app in aanvulling op de basismodus (modus 1) activeren en configureren. De MyModes kunnen met de Cockpit-app of via bewegingspatronen worden gewisseld. Het omschakelen via bewegingspatronen moet door de orthopedisch instrumentmaker in de instelsoftware worden geactiveerd.

Daarnaast kunnen aanpassingen worden gedaan via de Cockpit-app.

10.1 Hardloopp functie als geconfigureerde MyMode



Voor een langere hardlooppbeweging kan door de orthopedisch instrumentmaker een MyMode "**Hardlopen**" worden geconfigureerd, die dan kan worden ingeschakeld met de Cockpit-app of met een bewegingspatroon. In deze modus wordt elke stap uitgevoerd als een hardlooppstap met een grotere zwaai fasehoek en zonder voorflexie bij het neerzetten van de hiel (Preflex).

INFORMATIE

Voor de hardlooppfunctie zijn speciale hardlooppvoeten nodig, zoals de Challenger 1E95 of prothesevoeten met axiale compressie, zoals de Triton Vertical Shock 1C61. Voeten zonder axiale compressie zijn over het algemeen niet geschikt om mee hard te lopen. Neem voor meer informatie contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

10.2 Omschakelen naar de MyModes met bewegingspatronen

Informatie over het omschakelen

- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Voorwaarden voor het met succes omschakelen via bewegingspatronen

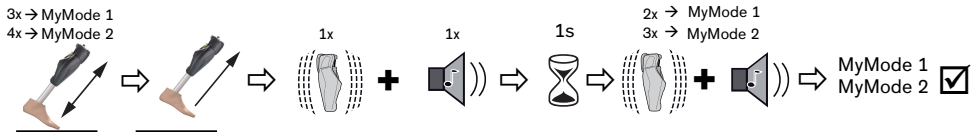
Voor een succesvolle omschakeling moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- De omschakeling via bewegingspatronen moet in de instel-app worden geactiveerd.
- Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand) en wip met gestrekt been op de voorvoet. Houd daarbij voortdurend contact met de grond.
- Tijdens het wippen moet de voorvoet belast worden.
- Bij het ontlasten tijdens het wippen mag niet geheel worden ontlast.

Omschakelen

INFORMATIE

Als je de parameter '**Volume**' in de Cockpit-app instelt op '0', worden de geluidssignalen niet weergegeven. Let in dit geval op het trilsignaal.



- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip terwijl u contact houdt met de grond, met gestrekt been zo vaak op de voorvoet als voor de gewenste MyMode nodig is (MyMode 1 = 3 keer, MyMode 2 = 4 keer).
- 3) Ontlast het prothesebeen vervolgens in deze positie (schredestand) en houd het stil.
→ Er volgt een tril- en geluidssignaal om de herkenning van het bewegingspatroon te bevestigen (zie pagina 32).

INFORMATIE: Als dit tril- en geluidssignaal niet volgt, is niet voldaan aan de voorwaarden voor herkenning tijdens het wippen.

- 4) Na het horen van het tril- en geluidssignaal, houd u het prothesebeen 1 seconde gestrekt en onbelast.
→ Een trilsignaal en een geluidssignaal (2 keer = MyMode 1, 3 keer = MyMode 2) klinkt om de succesvolle overschakeling naar de betreffende MyMode aan te geven.

INFORMATIE: Als dit trillingssignaal en het bijbehorende geluidssignaal niet klinken, is het been met de prothese niet goed stil gehouden. Herhaal de procedure om alsnog op de juiste manier om te schakelen.

10.3 Vanuit een MyMode terugschakelen naar de basismodus

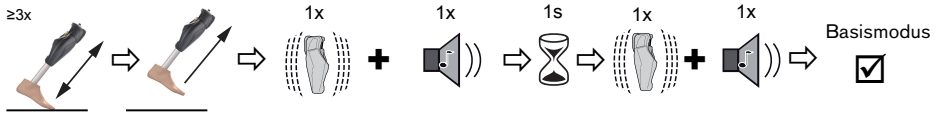
Informatie over het omschakelen

- Ongeacht de configuratie van de MyModes in de instel-app, kan altijd met een bewegingspatroon worden teruggeschakeld naar de basismodus (modus 1).
- Door de oplaadadapter aan/af te koppelen, kan op elk gewenst moment terug naar de basismodus (modus 1) worden geschakeld.
- Let op de voorwaarden voor een succesvolle omschakeling via bewegingspatronen aan het begin van het vorige hoofdstuk.
- Controleer voor het zetten van de eerste stap altijd of de gekozen modus staat voor de gewenste beweging.

Omschakelen

INFORMATIE

Als je de parameter 'Volume' in de Cockpit-app instelt op '0', worden de geluidssignalen niet weergegeven. Let in dit geval op het trilsignaal.



- 1) Zet het prothesebeen iets naar achteren (schredestand).
- 2) Wip minimaal 3 keer of vaker op de voorvoet. Houd hierbij voortdurend met gestrekt been contact met de grond.
- 3) Ontlast het prothesebeen vervolgens in deze positie (schredestand) en houd het stil.
→ Een enkel trilsignaal en een geluidssignaal volgt om de herkenning van het bewegingspatroon te bevestigen (zie pagina 32).

INFORMATIE: Als dit tril- en geluidssignaal niet volgt, is niet voldaan aan de voorwaarden voor herkenning tijdens het wippen.

- 4) Houd het prothesebeen gestrekt en onbelast na het horen van het tril- en geluidssignaal.
→ Een enkel trilsignaal en een geluidssignaal klinkt om de succesvolle overschakeling naar de basismodus aan te geven.

INFORMATIE: Als dit tril- en geluidssignaal niet klinkt, is het been met de prothese niet goed stil gehouden. Herhaal de procedure om alsnog op de juiste manier om te schakelen.

11 Aanvullende operationele toestanden (modi)

11.1 Accu-leeg-modus

Als de beschikbare laadtoestand van de accu minder dan 1 % bedraagt, klinken er een geluidssignalen (zie pagina 32). Na de geluidssignalen wordt de buigweerstand ingesteld op de waarden van de veilige modus. Afhankelijk van de instelling in de instelapp kan deze buigweerstand laag of hoog zijn. Daarna wordt het product uitgeschakeld.

Nadat het opladen is voltooid (loskoppelen van de oplaadadapter en het product), wordt de basismodus (modus 1) weer ingeschakeld.

11.2 Modus tijdens het laden van de prothese

Tijdens het opladen is het product niet functioneel.

De buigweerstand is ingesteld op de waarden van de veiligheidsmodus. Afhankelijk van de instelling in de instel-app kan deze laag of hoog zijn.

11.3 Veiligheidsmodus

Zodra zich een kritieke storing voordoet (bijv. uitval van een sensorsignaal) of de accu leeg is, schakelt het product automatisch om naar de veiligheidsmodus. Het product blijft in deze modus staan, totdat de storing is verholpen.

In de veiligheidsmodus schakel je over naar een in de instel-app ingestelde buigweerstand. Deze weerstand kan laag of hoog worden ingesteld. Wanneer de weerstand laag is ingesteld, moet ervoor worden gezorgd dat het plaatsen van de hiel actief wordt ondersteund door middel van heupextensie om vallen of ongewild buigen/knikken te voorkomen. De strekweerstand is laag en kan niet worden aangepast. De zwaafase kan niet worden geactiveerd. Hierdoor kun je, ondanks het uitgeschakelde sensorsysteem, beperkt lopen en zitten.

Het overschakelen naar de veilige modus wordt onmiddellijk vooraf aangegeven met een geluidssignaal en trilsignaal (zie pagina 32).

Door de oplaadadapter aan te sluiten op het kniegewricht en weer los te koppelen, kan de veiligheidsmodus worden gereset. De oplaadadapter moet aangesloten blijven tot de status-led op het kniegewricht geel brandt voordat deze wordt losgekoppeld. Als het kniegewricht de veiligheidsmodus opnieuw inschakelt, is er sprake van een permanente fout. Het kniegewricht moet worden gecontroleerd door een geautoriseerd Ottobock servicewerkplaats.

Als de temperatuur in de hogetemperatuurmodus verder wordt verhoogd en de kritische hydraulische temperatuur wordt bereikt (zie hoofdstuk "Bereiken van de kritische hydraulische temperatuur") wordt het product eerst in de veilige modus gezet en vervolgens uitgeschakeld. Na het afkoelen vindt automatisch de herstart plaats.

11.4 Hogetemperatuurmodus

Bij sterke opwarming van het kniegewricht als gevolg van voortdurende verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen) of externe warmtebronnen (zonlicht), wordt de buigweerstand verhoogd naarmate de temperatuur stijgt om oververhitting tegen te gaan. Als het kniegewricht is afgekoeld, wordt het teruggezet naar de instellingen van voor de hogetemperatuurmodus.

In de MyModes klinkt wel het signaal van de hogetemperatuurmodus, maar de buigweerstand wordt niet verhoogd.

De hogetemperatuurmodus wordt weergegeven door steeds 4 hoge tonen (du du du du) die elke 5 seconden worden herhaald. Daarnaast **knippert de status-led** aan de achterkant van het kniegewricht **langzaam geel**.

De volgende functies zijn in de hogetemperatuurmodus gedeactiveerd:

- Omschakeling naar een MyMode.
- wijziging van de prothese-instellingen.

11.4.1 Bereiken van de kritische hydraulische temperatuur

Als de activiteit wordt voortgezet ondanks het overschakelen naar de hogetemperatuurmodus, wordt bij het bereiken van de kritieke hydraulische temperatuur overgeschakeld naar de veiligheidsmodus, waarna het kniegewricht wordt uitgeschakeld. De overschakeling naar deze modus wordt aangekondigd doordat de **status-led rood** oplicht.

Na het afkoelen wordt het kniegewricht automatisch opnieuw ingeschakeld.

12 Opslag

- Voor het opslaan van het kniescharnier moet de kniekop worden gestrekt. De kniekop mag niet gebogen zijn!
- Voorkom dat het product langere tijd niet wordt gebruikt (gebruik het product regelmatig).
- Vermijd langdurige opslag en/of transport van het product bij hoge temperaturen.

13 Reiniging

13.1 Kniegewricht reinigen

13.1.1 Kniegewricht met AXON buisadapter 2R68=280 reinigen

- 1) Reinig bij vervuiling het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) bij een watertemperatuur tussen 10°C (50°F) en 40°C (104°F).
- 2) Spoel de zeepresten af met schoon zoet water (bijv. onder een douche).
Als het vuil ook niet met een waterstraal uit een tuinslang kan worden verwijderd, moet het product naar een geautoriseerd Ottobock servicewerkplaats worden verzonden.
- 3) Droog het product af met een pluivrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.
- 4) Desinfecteer indien nodig het oppervlak met een oppervlaktedesinfectiemiddel (bijv. Descosept Pur) door het af te vegen en te laten drogen.

INFORMATIE

Let erop dat het gewicht van vuil dat blijft hangen het gangbeeld negatief kan beïnvloeden.

Reiniging na contact met zout water

- 1) Verwijder alle afdekkingen van het kniegewricht (Protector kort, Protector lang, functionele cosmetische beenovertrek) voor zover aanwezig.
- 2) Spoel het kniegewricht en de AXON buisadapter af met schoon zoet water.
De reinigingsinstructies voor de overige componenten zijn te vinden in de gebruiksaanwijzingen die bij deze componenten zijn bijgevoegd.
- 3) Droog de componenten af met een zachte doek.
- 4) Laat het resterende vocht volledig aan de lucht drogen.
Als er na het drogen een storing in de werking optreedt, moeten het kniescharnier en de AXON buisadapter bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

Reiniging na contact met van zoet of zout water afwijkende oplossingen

- 1) **Verwijder onmiddellijk** alle afdekkingen van het kniegewricht (Protector kort, Protector lang, functionele cosmetische beenovertrek) voor zover aanwezig.
- 2) **Spoel onmiddellijk** het kniegewricht en de AXON buisadapter af met schoon zoet water. De reinigingsinstructies voor de overige componenten zijn te vinden in de gebruiksaanwijzingen die bij deze componenten zijn bijgevoegd.
- 3) Droog de componenten af met een zachte doek.
- 4) Laat het resterende vocht volledig aan de lucht drogen.
Als er na het drogen een storing in de werking optreedt, moeten het kniescharnier en de AXON buisadapter bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

13.1.2 Kniegewricht met AXON buisadapter met torsie 2R69=280 reinigen

- 1) Reinig bij vervuiling het product met een vochtige doek en milde zeep (bijvoorbeeld Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de buisadapter komt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.
- 3) Desinfecteer indien nodig het oppervlak met een oppervlaktedesinfectiemiddel (bijv. Desco-sept Pur) door het af te vegen en te laten drogen.

13.2 Oplaadadapter reinigen

- 1) Reinig bij vervuiling het product met een vochtige doek en milde zeep (bijvoorbeeld Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het product komt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.
- 3) Desinfecteer indien nodig het oppervlak met een oppervlaktedesinfectiemiddel (bijv. Desco-sept Pur) door het af te vegen en te laten drogen.

13.3 Contacten van de laadbus en de laadstekker reinigen

- ▶ Reinig de elektrische contacten van de laadstekker en de laadbus regelmatig met een wattenstaafje en een milde zeep.
LET OP! Zorg ervoor dat u de coating van de contactvlakken niet beschadigt met spitse of scherpe voorwerpen.

14 Onderhoud

In het belang van de eigen veiligheid, het handhaven van de operationele veiligheid en garantie, het handhaven van de basisveiligheid en wezenlijke prestatiekenmerken, en het waarborgen van de EMC-veiligheid, moet regelmatig onderhoud (service-inspecties) worden uitgevoerd met tussenpozen van 24 maanden of 2,8 miljoen stappen, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Door uitzonderlijke belastingen kan het onderhoudsinterval worden verkort.

De datum voor aanstaand onderhoud wordt aangegeven door middel van feedback (zie "Hoofdstuk Operationele toestand / Foutmeldingen zie pagina 32").

Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten aan de orthopedisch instrumentmaker worden gestuurd:

Het product met gemonteerde buisadapter, oplaadadapter, USB-kabel en gebruikte netvoeding.

15 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

15.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

15.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

Bluetooth is een geregistreerd handelsmerk van Bluetooth SIG, Inc.

15.3 CE-conformiteit

De volgende producten voldoen aan de eisen van de genoemde Europese richtlijnen. De CE-conformiteitsverklaringen kunnen worden gedownload van de website van de fabrikant.

Product	Referentie-nummer	Voorschriften
Genium X4	3B5-4=*	Verordening (EU) 2017/745, Richtlijn 2011/65/EU, Richtlijn 2014/53/EU
		Ottobock Healthcare Products GmbH verklaart hierbij dat het type radiozendinstallatie [Genium X4 3B5-4=*] voldoet aan richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op: http://www.ottobock.com/conformity
AXON buisadapter	2R68=280, 2R69=280	Verordening (EU) 2017/745, Richtlijn 2011/65/EU
Netvoeding	757L48=1	Richtlijn 2014/35/EU, Richtlijn 2014/30/EU, Richtlijn 2011/65/EU, Richtlijn 2009/125/EG, Verordening (EU) 2019/1782
USB-oplaadadapter	757L47=1	Verordening (EU) 2017/745, Richtlijn 2011/65/EU

15.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

16 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F 15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Omgevingscondities	
Opslag en transport wanneer het product tijdelijk niet wordt gebruikt (zonder verpakking)	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F 15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (- 425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Bewaren in originele verpakking (≤3 maanden)	+5 °C/+41 °F tot +30 °C/+86 °F 15% tot 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport in de originele verpakking (>3 maanden)	+5 °C/+41 °F tot +20 °C/+68 °F 15% tot 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F relatieve luchtvochtigheid 15 % tot 90 %, niet-condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (- 425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Maximale temperatuur op het verbindingstuk van het kniegewricht naar de prothesekoker waarboven wordt overgeschakeld naar de hogetemperatuurmodus	40 °C / 104 °F
Tijd voor het opwarmen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op -20 °C/-4 °F bij een omgevingstemperatuur van +20 °C/+68 °F	30 minuten
Tijd voor het afkoelen naar bedrijfstemperatuur na tijdelijke opslag op +60 °C/+140 °F bij een omgevingstemperatuur van +20 °C/+68 °F	30 minuten
Laden van de accu	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F relatieve luchtvochtigheid 15 % tot 90 %, niet-condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (- 425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)

Kniegewricht	
Referentienummer	3B5-4=P / 3B5-4=ST
Mobiliteitsgraad volgens MOBIS	2, 3 en 4
Maximaal lichaamsgewicht	150 kg
Toegestaan extra gewicht bij maximaal lichaamsgewicht	15 kg
Beschermingsgraad	IP66/IP68 maximale waterdiepte: 3 m maximale tijd: 1 uur
Waterbestendigheid	Watervast, corrosiebestendig, beschermd tegen het binnendringen van waterstralen
Gewicht van de prothese zonder buisadapter	ca. 1700 g
Informatie over de versie van het softwarepakket	Toegankelijk via de Cockpit-app

Kniegewricht	
Te verwachten levensduur wanneer de voorgeschreven onderhoudstermijnen worden aangehouden	6 jaar
Testmethode	ISO 10328-P7-150 kg / 3 miljoen belastingscycli

Gegevensoverdracht	
Draadloze technologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Bereik (afstand)	ca. 10 m (32,8 ft)
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK
Gegevenssnelheid (over the air)	tot 2 Mbps
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

AXON buisadapter	
Referentienummer	2R68=280
Gewicht	190 g -300 g
Materiaal	Aluminium
Max. lichaamsgewicht	150 kg
Beschermingsgraad	IP66/IP68 maximale waterdiepte: 3 m maximale tijd: 1 uur
Waterbestendigheid	Waterdicht en corrosiebestendig
Verwachte levensduur	6 jaar

AXON buisadapter met torsie	
Referentienummer	2R69=280
Gewicht	190 g - 300 g
Materiaal	Aluminium
Max. lichaamsgewicht	125 kg
Beschermingsgraad	IP54
Waterbestendigheid	niet waterdicht en niet corrosiebestendig
Verwachte levensduur	6 jaar

Accu van de prothese	
Accutype	Li-ion
Laadcycli (oplaad- en ontladcycli) waarna nog minstens 80% van de oorspronkelijke capaciteit van de accu beschikbaar is	500
Gedrag van het product tijdens het opladen	Het product is niet functioneel.
Gebruiksduur van de prothese bij een nieuwe, volledig geladen accu, bij kamertemperatuur	ca. 5 dagen bij gemiddeld gebruik

De volgende oplaadtijden gelden alleen bij gebruik van de meegeleverde netvoeding en USB-kabel:

Oplaadtijd van de accu van de prothese	
Laadstatus na 1 uur laadtijd	35 %
Laadstatus na 2 uur laadtijd	70 %
Laadstatus na 3 uur laadtijd	90 %
Laadstatus na 4 uur laadtijd	volledig geladen

De aangegeven gebruiksduur is afhankelijk van de omgevingstemperatuur, de belasting en de leeftijd van de accu.

Laadstatus	Lopen	Zitten
20 %	3,5 - 6,5 uur	32 - 54 uur
15 %	2,5 - 4,5 uur	35 - 39,5 uur
10 %	1,5 - 3 uur	15 - 25,5 uur
5 %	0,5 - 1 uur	6,5 - 11 uur









Netvoeding	
Referentienummer	757L48=1
Type	BI18-050300-IU
Netstekker	NEMA-1-(type A) bijv. Noord-Amerika Eurostekker (type C) bijv. Europa De volgende landadapters zijn verkrijgbaar als accessoires: Type G, BS1363 voor VK en type I voor Australië
Opslag en transport met/zonder verpakking	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F 5 % tot 95 % relatieve luchtvochtigheid, niet condensierend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 90 % relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	5 V =
Uitgangsstroom	3 A
Levensduur	8 jaar











Oplaadadapter	
Referentienummer	757L47=1
Opslag in de originele verpakking	5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend
Opslag en transport wanneer het product tijdelijk niet wordt gebruikt (zonder verpakking)	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)

Oplaadadapter	
Gebruik	5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F 15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Ingangsbuss	USB-C
Ingangsspanning	5 V $\overline{=}$
Minimale ingangsstroom	2,5 A
Uitgangsspanning	12 V $\overline{=}$
Uitgangsstroom	0,96 A
Gewicht	90 g
Levensduur	8 jaar

17 Bijlagen

17.1 Gebruikte symbolen

	Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Afvoer die niet voldoet aan de voorschriften van uw land kan schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Raadpleeg de instructies van de bevoegde autoriteit in uw land over de procedures voor retourneren en inzameling.
	Fabrikant
	Apparaat type BF Het product is alleen vanuit elektrisch oogpunt geclassificeerd als toegepast onderdeel type BF. Het product is niet direct verbonden met het lichaam van de gebruiker.
	Naleving van de eisen van de "Radio-communication Act" (AUS)
	Elektrisch apparaat van beschermingsklasse II
IP22	Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan 12,5 mm, beschermd tegen tot onder een hoek van 15° schuin naar beneden komend druppelend water
IP54	Beschermd tegen stof, beschermd tegen spatwater
IP66	Stofdicht, beschermd tegen krachtige waterstralen
IP68	Stofdicht, beschermd tegen langdurig onderdompelen. Maximale diepte: 3 m Maximale tijd: 1 uur
	Conformiteitsverklaring volgens de van toepassing zijnde Europese richtlijnen
	Serienummer (21)YYYYWWNNN YYYY – fabricagejaar WW – fabricageweek NNN - doorlopend nummer
	Medisch hulpmiddel

	Partijnummer (10)PPYYYYWW PPPP - fabriek YYYY – fabricagejaar WW – fabricageweek
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Artikelnummer
	Data Matrix Code
	Globaal artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Let op, heet oppervlak
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Grenswaarden voor temperatuur
	Grenswaarden voor atmosferische druk
	Grenswaarden voor luchtvochtigheid

17.2 Operationele status/foutsignalen

De prothese geeft bedrijfsstatussen en foutmeldingen weer met tril- en geluidssignalen, en door het oplichten van de status-led ① en de Bluetooth-led ✎ boven de laadbus.

Weergave van de led-symbolen



Led brandt niet



Led knippert



Led knippert langzaam



Led knippert snel



Led licht op

Korte beschrijving van de geluidssignalen

De beschrijving van de signalen dient slechts als een globaal overzicht. Gedetailleerde informatie is te vinden in de volgende hoofdstukken.

Geluidssignalen	Omschrijving in tekstvorm	Moment van optreden/betekenis
<p>(di du da di du da)</p>	2 keer dezelfde reeks tonen met een hoge toon, gevolgd door een toon ertussenin en een diepere toon	Onderhoudsinterval overschreden, kritieke hydraulische temperatuur bereikt, fout (veiligheidsmodus actief, buisadapter niet aangesloten)
<p>(du du du du)</p>	4 keer een hoge toon	Onderhoud binnen afzienbare tijd, te hoge temperatuur van het kniegewricht
<p>(ieeuw do do)</p>	Dalende toon, gevolgd door 2 korte tonen	Weergave van de laadstatus <20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % tijdens gebruik
<p>(buuhi)</p>	stijgende, even aanhoudende toon	Weergave van de laadstatus tussen 20% en 99% na opvragen door "omdraaien" van de prothese
<p>(di du da de)</p>	dalende reeks tonen	Kniegewricht wordt uitgeschakeld. Hetzij door handmatig uitgeschakelen, wanneer de accu leeg is of wanneer de diepeslaapmodus wordt geactiveerd
<p>(hoei) Volume kan via app worden gewijzigd</p>	korte, zachte toon	Bevestiging van uitgevoerde wijziging van de parameters/functies via de app, uitgevoerde moduswisseling via het kantelen, feedback over de juiste activeering van de zwaafase (de overeenkomstige parame-

Geluidssignalen	Omschrijving in tekst-vorm	Moment van optreden/betekenis
		ter moet in de app zijn ingeschakeld).
<p>(woei woei) Volume kan via app worden gewijzigd</p>	Twee korte opeenvolgende tonen	Wippatronen herkend voor het omschakelen van MyModes
<p>(do de du di)</p>	stijgende reeks tonen	Klaar voor gebruik na het loskoppelen van de laad-adapter







17.2.1 Statusmeldingen

Oplaadadapter aangesloten/losgekoppeld



Melo-die/toon	Led ①	Trilsignaal	Gebeurtenis
<p>(hoei)</p>	<p>Brandt tijdens het opladen</p>	1 x	Oplaadadapter aangesloten, accu wordt opgeladen.
<p>(do de du di)</p>	<p>Na het loskoppelen van de oplaad-adapter gaat dit lampje na ongeveer 30 seconden uit.</p>	1 x	Oplaadadapter losgekoppeld van het kniegewricht, gewricht is klaar voor gebruik.
<p>(du du du du)</p>	<p>4x, 4x herhaald</p>	1 x	Onderhoud is binnen 1 maand nodig Controleer met de Cockpit-app de eerstvolgende onderhoudsbeurt.
<p>(dih duh deh dih duh deh)</p>	<p>4x, 4x herhaald</p>	1 x	Onderhoudsinterval overschreden of niet-gepland onderhoud als gevolg van mechanische of thermische overbelasting van het kniegewricht <ul style="list-style-type: none"> Controleer met de Cockpit-app de eerstvolgende onderhoudsbeurt. Als de datum voor het regulier onderhoud nog niet is bereikt of deze is verstreken, mag het product niet meer worden gebruikt. Het product moet door een geautoriseerde Ottobock service-werkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

Modus omschakelen/instellingen wijzigen

Het volume van de weergegeven signalen kan worden gewijzigd in de Cockpit-app.

Melodie/toon	Herhaling	Led ①	Trillingen	Uitgevoerde aanvullende actie	Gebeurtenis
 (hoei)	-	 3x	1 x	Instellingen wijzigen met de Cockpit-app	Nieuwe instelling is opgeslagen in het kniegewricht.
				Omschakeling naar een andere modus met de Cockpit-app	Met de Cockpit-app omgeschakeld naar een andere modus.
				Correct geactiveerde zwaai fase tijdens het lopen	De overeenkomstige parameter moet in de app zijn ingeschakeld.
 (woei woei)	-	 3x	1 x	Wip op de voorvoet en ontlast vervolgens het prothesebeen	Wippatroon herkend.
 (hoei)	1x	 3x	1 x	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Overschakelen naar de basismodus (modus 1) uitgevoerd.
	2x		2 x	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Overschakelen naar de MyMode 1 (modus 2) uitgevoerd.
	3x		3 x	Prothesebeen ontlast en 1 seconde stilgehouden	Overschakelen naar de MyMode 2 (modus 3) uitgevoerd.







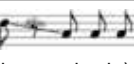

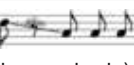


Bluetoothverbinding

Led ✎	Gebeurtenis
	De Bluetooth-functie is ingeschakeld. Het kniegewricht bevindt zich gedurende 2 minuten in de verbindingsmodus. Gedurende deze tijd kan het kniegewricht worden gedetecteerd door een mobiel apparaat en kan de verbinding worden gemaakt.
	Bluetoothverbinding van het mobiele apparaat met het kniegewricht is gemaakt.

17.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen

Fouten/storingen tijdens het gebruik


Melodie/toon	Herhaling	Trillingen	Led ①	Gebeurtenis/vereiste handeling
-	-	constant	-	Totale uitval Probeer deze fout te herstellen door de oplaadadapter aan te sluiten/te ontkoppelen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet direct door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.





Melodie/toon	Herhaling	Trillingen	Led ①	Gebeurtenis/vereiste handeling
 (di du da di du da)	8x	8x		Kritische temperatuur van hydrauliek bereikt (zie pagina 24) Nadat de signalen zijn afgegeven, wordt het kniegewricht uitgeschakeld. Stop de activiteit en wacht, laat de hydrauliek afkoelen. Zodra de temperatuur voldoende is gedaald, wordt het apparaat automatisch opnieuw ingeschakeld.
 (dih duh deh dih duh deh)	8x	8x	 permanent	Signaal voor geactiveerde veiligheidsmodus (zie pagina 23) Probeer deze fout te herstellen door de oplaadadapter aan te sluiten/te ontkoppelen. Als de storing blijft bestaan, mag het product niet langer worden gebruikt. Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.
 (du du du du)	elke 5 seconden	–		Kniegewricht in hogetemperatuurmodus (zie pagina 24) • Verminder de activiteit • Let op de omgevingstemperatuur
 (ieeuw do do)	4x	1x	 2x doorlopend	Lege-accumodus (zie pagina 23) Laad de accu onmiddellijk op, omdat na het klinken van het signaal met de dalende toonvolgorde (di du da de) het kniegewricht wordt uitgeschakeld.
 (ieeuw do do)	1x	1x	–	Laadtoestand minder dan 20 %, <15 %, <10 %, <5 %, <2 % Laad de accu binnenkort
 (di du da de)	–	–		Gewricht wordt uitgeschakeld. Dit kan zijn door handmatig uitschakelen, wanneer de accu leeg is of wanneer u de diepeslaapmodus inschakelt.

17.2.3 Statussignalen

Laadtoestand van de accu







Meldingen na het 180° draaien van de prothese (voetzool omlaag – voetzool omhoog).

Melodie/toon	Herhaling	Led ①	Laadstatus	Levensduur met nieuwe accu, bij kamertemperatuur
	5x		>80 %	>4 dagen
	4x		60 % - 80 %	>3 dagen
	3x		40 % - 60 %	>2 dagen



Melodie/toon	Herhaling	Led ①	Laadstatus	Levensduur met nieuwe accu, bij kamertemperatuur
 (buihi)	2x		20 % - 40 %	Nog één dag als de aanvraag 's ochtends wordt verstuurd
 (ieuuw do do)	-	 2x, 4x herhaald	<20 %, ,	Minder dan één dag als de aanvraag 's ochtends wordt verstuurd.




17.2.4 Led-symbolen op de oplaadadapter

Laadtoestand tijdens het opladen

 0% - 20%	 20% - 40%	 40% - 60%	 60% - 80%	 80% - 95%	 > 95%
--	--	--	--	--	--

Status led en accusymbool




Led	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	Oplaadadapter wordt niet van stroom voorzien!	<p>Controleer of de oplaadadapter correct is aangesloten op de netvoeding of de USB-spanningsbron. Controleer vervolgens de volgende punten of voer ze uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controleer het stopcontact met een ander elektrisch apparaat. • Controleer de netvoeding met een ander USB-apparaat. • Sluit een andere netvoeding aan met een uitgangsstroom van ten minste 2,5 A of een vermogen van ten minste 12,5 W. • Controleer de USB-verbindingkabel met een ander USB-apparaat met een USB-C-aansluiting. • Als je een USB-spanningsbron gebruikt, controleer deze dan met een ander USB-apparaat. • Als de USB-spanningsbron op een accu werkt, controleer dan de laadtoestand ervan. <p>Als ondanks controle van de aangegeven punten het symbool niet oplicht, moeten de netvoeding, de aansluitkabel en de oplaadadapter door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.</p>
	Oplaadadapter klaar voor gebruik, maar nog niet aangesloten op het kniegewricht	<p>Als de oplaadadapter al met het kniegewricht is verbonden, controleer dan het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vreemde voorwerpen op de laadstekker of op de laadbus • Laadstekker of laadbus vervuild. Zie het hoofdstuk 'Schoonmaken van de contacten van de laadbus en de laadstekker' (zie pagina 25).

Led	Gebeurtenis	Vereiste handeling
		Als het symbool niet oplicht, ondanks het controleren van de aangegeven punten, moeten de netvoeding, de verbindingkabel, de oplaadadapter en het kniegewricht door een erkende Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.
	Kniegewricht wordt opgeladen	-
	Opladen gebeurt met te weinig stroom!	Het duurt langer voordat de accu van het kniegewricht volledig is opgeladen. <ul style="list-style-type: none"> Controleer de uitgangsstroom (vermogen) van de USB-spanningsbron. Deze moet minimaal 2,5 A (12,5 W) zijn. Controleer de verbindingkabel tussen de USB-spanningsbron en de oplaadadapter. Niet alle kabels zijn geschikt om een stroom van 2,5 A of een vermogen van 12,5 W over te brengen. Let op de toelaatbare omgevingstemperaturen in de technische gegevens (zie pagina 26).
	Temperatuur van de accu is te hoog. Gewricht wordt niet opgeladen!	Let op de toelaatbare omgevingstemperaturen in de technische gegevens (zie pagina 26). Verwijder de oplaadadapter van het kniegewricht en wacht een paar minuten.

Led temperatuur

Led	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	De temperatuur van de accu is meer dan 52 °C	<ul style="list-style-type: none"> Houd rekening met de omgevingstemperatuur tijdens het opladen (warmtebronnen, verwarming, ...) Eventuele warmtebronnen op grotere afstand plaatsen
	De temperatuur van de accu is meer dan 57 °C	<ul style="list-style-type: none"> Houd rekening met de omgevingstemperatuur tijdens het opladen (warmtebronnen, verwarming, ...) Stop het opladen en laat het kniegewricht afkoelen

Led onderhoud

Led	Gebeurtenis	Vereiste handeling
	Geen onderhoud nodig binnen afzienbare tijd.	De datum voor het onderhoud kan worden opgevraagd met de Cockpit-app.
	Onderhoud is binnen 1 maand nodig	Controleer met de Cockpit App de eerstvolgende onderhoudsbeurt.
	De termijn voor het onderhoud is verstreken Buitengewoon onderhoud als gevolg van mechanische of thermische overbelasting van het kniegewricht	<ul style="list-style-type: none"> Controleer met de Cockpit App de eerstvolgende onderhoudsbeurt. Als de datum voor het regulier onderhoud nog niet is bereikt of deze is verstreken, mag het product niet meer worden gebruikt. Het product moet door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Contactpersoon is de orthopedisch instrumentmaker.

17.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

17.3.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

De klant of gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Raadpleeg de veiligheidsinstructies in het hoofdstuk 'Veiligheid' (zie pagina 11).

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - prestatie ligt onder 75 W	-
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normen.	-

Elektromagnetische immuniteit

Verschijnsel	EMC-basisnorm of Beproevingsmethode	Immunitetsbeproevingniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht (exclusief meegeleverde netvoeding)
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen Tussen leidingen	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden

Verschijnsel	EMC-basisnorm of Beproevingmethode	Immuneitsbeproevingniveau
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1 periode en 70 % U_T ; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioden

Immuneit voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuneitsbeproevingniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immuniteit tegen magnetische velden in de nabije omgeving

Testfrequentie	Modulatie	Immuniteitsbeproevingniveau [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	pulsmodulatie 2,1 kHz	65
13,56 MHz	pulsmodulatie 50 kHz	7,5



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com